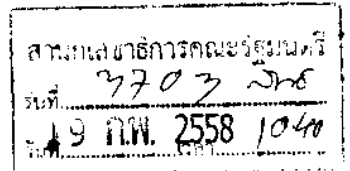


ด่วนที่สุด

ที่ วท (ปคร) ๐๒๑๑/๑๒๐๘



กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
ถนนพระราม ๖ ราชเทวี กทม. ๑๐๕๐๐

๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๒๒๕๘ ลงวันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๕๘

ตามที่ สำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรีขอให้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้อง เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (วท.) พิจารณาแล้ว เห็นชอบในหลักการร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ดังกล่าว เนื่องจากเจตนารมณ์ของการมีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยในคน คือ การมีระบบการกำกับดูแลการวิจัยในคนให้มีมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และมีการปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย (Human subject) อย่างเหมาะสม อันเป็นวัตถุประสงค์หลักของร่างพระราชบัญญัติฯ ฉบับนี้ อย่างไรก็ตาม มีข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ดังนี้

๑. มาตรา ๓ นิยามของคำว่า “การวิจัยในคน” เห็นว่า ยังมีความไม่ชัดเจนซึ่งอาจก่อให้เกิดปัญหาในการตีความของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและการบังคับใช้ จนทำให้ครอบคลุมมากเกินไปและอาจส่งผลกระทบต่อผลการดำเนินการวิจัยได้

๒. หมวด ๑ คณะกรรมการการวิจัยในคน มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการการวิจัยในคน” ...นั้น ขอเสนอว่า องค์ประกอบของคณะกรรมการการวิจัยในคนควรมีผู้แทนจากกลุ่มประชาชนทั่วไปซึ่งเป็นผู้ได้รับผลกระทบจากงานวิจัยในคน เช่นเดียวกับองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน (หน่วยงานที่มีการทำวิจัยในคน) ที่มีการดำเนินการอยู่ในปัจจุบันด้วย

๓. หมวด ๓ การดำเนินการวิจัยในคน มาตรา ๒๐ และหมวด ๖ บทกำหนดโทษ มาตรา ๓๖ นั้น เสนอให้บทบทในทุกมิติที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนผู้มีโอกาสรับผลกระทบ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการศึกษาวิจัยในภาพรวม โดยในการบัญญัติบทกำหนดโทษควรต้องคำนึงถึงความสมดุลกับการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาของประเทศด้วย เพื่อให้เกิดการใช้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของวิทยาการที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว

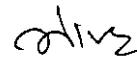
นอกจากนี้ มีข้อสังเกตว่า จากการศึกษาเปรียบเทียบรูปแบบและกลไกที่หลากหลาย ๆ ประเทศใช้ในการดูแลการวิจัยในคน พบว่า มีทั้งประเทศที่มีการออกเป็นกฎหมาย (Legislation) และประเทศที่ไม่ออกเป็นกฎหมาย แต่ออกเป็นกฎระเบียบ (Regulations) หรือแนวปฏิบัติ (Guidelines) และเนื่องจากปัจจุบันสถาบันที่มีการวิจัยในคนในประเทศ ทั้งหน่วยงานวิจัยเฉพาะทาง และโรงเรียนแพทย์ในมหาวิทยาลัย ต่างมีกลไกในการกำกับดูแลการวิจัยในคนควบคู่ไปกับการให้คำปรึกษาแก่คณะผู้วิจัย เพื่อดำเนินงานวิจัยให้สอดคล้องกับแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ในรูปแบบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของแต่ละสถาบัน

/ที่มีองค์ประกอบ...

ที่มีองค์ประกอบและแนวทางปฏิบัติตามมาตรฐานของนานาชาติ (ทั้งในประเทศที่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในคนเป็นการเฉพาะ และประเทศที่ออกเป็นกฎระเบียบหรือแนวปฏิบัติ) อยู่แล้ว ดังนั้นจึงควรพิจารณาความเหมาะสมของการออกเป็นกฎหมายเทียบกับการออกเป็นกฎระเบียบหรือแนวปฏิบัติเพื่อให้ประเทศมีระบบกำกับดูแลการวิจัยในคนที่มีประสิทธิภาพควบคู่ไปกับการส่งเสริมการวิจัยในคนที่สอดคล้องกับแนวปฏิบัติสากลดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายพิเชฐ ดุรงคเวโรจน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

สำนักงานปลัดกระทรวง

โทรศัพท์ ๐ ๒๓๓๓ ๓๔๖๗

โทรสาร ๐ ๒๓๓๓ ๓๖๓๘

Email : phenphan.m@most.go.th